



DOCUMENTO TECNICO

DTP 22

Prodotti agricoli ed agroalimentari vegetali senza Nichel

CCPB SRL

40126 Bologna – Italy
Viale Masini, 36
tel. 051/6089811
fax 051/254842
www.ccpb.it
ccpb@ccpb.it

Redatto da: Responsabile Certificazione di Prodotto	Verificato da: Responsabile assicurazione Qualità	Approvato ed autorizzato all'emissione da: Amministratore Delegato	
		in data:	2020-06-16

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. VALORE AGGIUNTO	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
4. DEFINIZIONI	3
5. REQUISITI.....	3
6. PROGETTAZIONE	3
6.1. Prodotti e materie prime.....	4
6.2. Estensione e profondità della filiera	4
6.3. Analisi dei pericoli	4
6.4. Procedure e Documentazione	4
6.5. Definizione del piano dei controlli	4
7. ATTUAZIONE	5
7.1. Compiti e Responsabilità	5
7.2. Piano addestramento.....	5
7.3. Identificazione e rintracciabilità	5
7.4. Attuazione del Piano dei controlli.....	5
8. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE	5
9. RIESAME.....	5
10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB	5
10.1. Verifiche Ispettive.....	5
10.2. Prove sul prodotto.....	6

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Documento Tecnico stabilisce i requisiti del prodotto, dei processi, di gestione di filiere e dei controlli riguardanti l'ottenimento di prodotti agricoli ed agroalimentari vegetali senza Nichel.

2. VALORE AGGIUNTO

I prodotti alimentari vegetali senza Nichel sono molto richiesti dal mercato soprattutto perché sono aumentate in questi anni le persone allergiche a questo metallo pesante.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- L 283-1962 Disciplina igienica della produzione e vendita delle sostanze alimentari
- REG 178 28 01 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- REG 852 29 04 2004 Igiene dei prodotti alimentari
- Provv CSR 09 02 2006 Accordo relativo a "Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari"
- Parere EFSA del 28-02-2015 Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water
- Raccomandazione UE 2016/1111 del 6 luglio 2016 relativa al monitoraggio del Nichel negli alimenti
- Regolamento 333/2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari
- e loro successive modifiche ed integrazioni.

4. DEFINIZIONI

Nichel	Metallo esistente in natura che è presente a volte negli alimenti e nell'acqua per contaminazione dall'ambiente, anche in risultanza di attività umane. Un'esposizione a breve termine ('acuta') al nichel provoca reazioni allergiche in alcuni individui, sia per contatto sia per ingestione tramite cibi o acqua che lo contengono.
--------	---

Per ogni altro termine usato nel presente documento si applicano le definizioni contenute nelle versioni vigenti delle Norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI EN 45020, UNI EN ISO 9000, UNI EN ISO 19011 e nei Documenti normativi e legislativi cogenti di riferimento applicabili.

5. REQUISITI

Il prodotto oggetto di certificazione non può contenere quantità di Nichel superiori a 0,01 mg/kg. Si considerano assenti eventuali residui inferiori a 0,01 mg/kg.

I processi di produzione primaria devono avvenire in terreni o substrati di coltivazione esenti da Nichel. Anche i mezzi tecnici e l'acqua di irrigazione e quella utilizzata per effettuare trattamenti fitosanitari esenti da Nichel.

I processi successivi alla produzione primaria devono avvenire prevenendo qualsiasi contaminazione anche accidentale delle materie prime vegetali da qualsiasi fonte.

Deve essere possibile ricostruire la storia e seguire l'utilizzo delle materie prime vegetali.

Quando applicabile deve essere garantita per tutta la filiera (aziende agricole, centri di stoccaggio, stabilimenti di trasformazione e confezionamento ecc.) la tracciabilità dei lotti di coltivazione, del prodotto stoccato, fino ai prodotti alimentari ottenuti, in coerenza con la ISO 22005.

Qualora oltre alle informazioni obbligatorie previste nel regolamento di certificazione di riferimento, si vogliono riportare anche altre diciture relative all'assenza di Nichel o diciture equivalenti (es. "senza Nichel", "Nichel Free" e/o simili) deve essere aggiunta la dicitura "Contenuto di Nichel inferiore a 0,01 mg/kg".

6. PROGETTAZIONE

Un sistema di gestione per l'ottenimento di prodotti senza Nichel deve essere progettato tenendo in considerazione la fattibilità tecnica e l'accettabilità economica.

Nella progettazione del sistema di gestione devono essere considerati i seguenti elementi:

- a) Prodotti e materie prime;
- b) Estensione e profondità della filiera;
- c) Analisi dei pericoli
- d) Procedure e documentazione.

6.1. Prodotti e materie prime

L'Organizzazione deve definire a quali prodotti e materie prime vegetali sono applicabili i requisiti di prodotto definiti al punto 5.

6.2. Estensione e profondità della filiera

L'Organizzazione deve definire l'estensione e la profondità della filiera del prodotto partendo dalle aziende agricole coinvolte nel progetto di certificazione fino alla fase di commercializzazione del prodotto oggetto di certificazione, rendendo evidente le tipologie di siti coinvolti, i flussi del prodotto, i processi produttivi, attraverso un diagramma di flusso.

6.3. Analisi dei pericoli

L'Organizzazione deve documentare una approfondita analisi dei pericoli estesa a tutta la filiera produttiva con l'obiettivo di identificare tutte le potenziali fonti di contaminazione del prodotto da Nichel, sia nella fase di coltivazione (es. terreno, acqua, fertilizzanti, substrati di coltivazione, ecc..) che di trasformazione (es. materiali a contatto, additivi, conservanti, ecc..) per la durata della shelf life del prodotto.

6.4. Procedure e Documentazione

L'Organizzazione deve stabilire:

- Un Disciplinare di coltivazione che tenga conto dei pericoli individuati per evitare contaminazione del prodotto agricolo;
- Le procedure per la gestione del prodotto dopo la raccolta allo scopo di prevenire contaminazioni, miscele e/o contaminazioni, la sua identificazione e la rintracciabilità;
- Le procedure per la definizione degli accordi di filiera, includendo la distribuzione di Disciplinari di coltivazione specifici;
- Le procedure per il controllo e la verifica delle aziende agricole e dei fornitori coinvolti;
- Le procedure per il prelievo dei campioni di prodotto e/o di altre matrici;
- Le procedure per la gestione del prodotto non conforme;
- Le procedure per la gestione dei documenti, dei dati e delle registrazioni.

Tale procedura documentata deve definire i controlli necessari per:

- a) Approvare i documenti ai fini della loro adeguatezza prima dell'emissione;
- b) Riesaminare ed aggiornare i documenti quando necessario, e riapprovare i documenti;
- c) Assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- d) Assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo;
- e) Assicurare che i documenti si mantengano leggibili e facilmente identificabili;
- f) Assicurare che i documenti pertinenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata, e
- g) Prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti ed assicurare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Deve definire inoltre i controlli necessari per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e modalità di eliminazione delle registrazioni.

Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e l'efficace funzionamento del sistema di gestione del prodotto.

Le registrazioni devono essere leggibili, originali e conservate in buone condizioni per un definito ed idoneo periodo di tempo.

I documenti e le registrazioni, compresi i quaderni di campagna, devono essere conservati per un periodo di tempo almeno pari alla vita del prodotto oggetto di certificazione e comunque per almeno un anno dall'ultima registrazione.

6.5. Definizione del piano dei controlli

L'Organizzazione deve definire un piano dei controlli tenendo in considerazione l'analisi dei pericoli.

Il Piano dei controlli deve definire:

- La numerosità o frequenza minima delle verifiche ispettive presso le aziende agricole allo scopo di valutare l'applicazione del Disciplinare di coltivazione;

- La numerosità o frequenza minima delle verifiche ispettive presso fornitori allo scopo di valutare la corretta attuazione delle procedure applicabili;
- La numerosità o frequenza minima delle prove sui campioni di prodotto;
- Le modalità di esecuzione dei campionamenti del prodotto.

Le modalità di campionamento del prodotto da adottare e le caratteristiche dei laboratori di prova al quale affidare i campioni da analizzare sono definite al 10.2.

7. ATTUAZIONE

7.1. Compiti e Responsabilità

L'Organizzazione deve impegnarsi nell'attuazione di quanto pianificato e definito nelle procedure assegnando e comunicando le responsabilità di gestione e fornendo risorse adeguate.

7.2. Piano addestramento

L'Organizzazione deve addestrare e formare tutto il personale coinvolto, incluso quello delle aziende agricole e dei fornitori in relazione ai compiti affidati.

7.3. Identificazione e rintracciabilità

Il prodotto e gli appezzamenti interessati devono essere adeguatamente identificati al fine di assicurare la rintracciabilità. Il sistema di rintracciabilità deve consentire la tracciabilità dal prodotto finito alle aziende agricole e viceversa.

7.4. Attuazione del Piano dei controlli

L'Organizzazione deve attuare il Piano dei controlli, ed attivare le procedure implementate.

8. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

L'organizzazione deve condurre verifiche ispettive interne ad intervalli pianificati allo scopo di verificare l'efficacia del sistema di gestione del prodotto.

9. RIESAME

L'Organizzazione deve riesaminare il sistema di gestione del prodotto ad intervalli appropriati, o ogniqualvolta si attuano dei cambiamenti nei prodotti, processi, disciplinari e/o diagramma di flusso.

Il riesame deve prendere in considerazione:

- I risultati delle prove sul prodotto;
- I risultati delle verifiche ispettive presso i fornitori e/o le aziende agricole coinvolte;
- Informazioni da parte di clienti, inclusi i reclami relativi a contaminazione da Nichel;
- Aggiornamenti tecnico normativi applicabili;
- Modifiche ai Disciplinari di coltivazione.

In base al riesame devono essere intraprese appropriate azioni correttive e preventive.

10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB

Il Piano dei Controlli di CCPB prevede Verifiche Ispettive e Prove sul prodotto.

10.1. Verifiche Ispettive

Sono previste verifiche ispettive presso tutte le tipologie di siti produttivi definiti nel campo di applicazione della certificazione richiesta.

CCPB esegue verifiche ispettive in fase di certificazione iniziale e di sorveglianza con frequenza annuale su almeno il numero di siti oggetto di verifica ispettiva è pari ad almeno la somma delle $\sqrt{N_i}$, ove N_i è il numero di siti ascrivibili al gruppo i -esimo di siti omogenei (es. aziende agricole, stabilimenti di conservazione/stoccaggio, stabilimenti di condizionamento).

Per la produzione primaria, il relativo valore $\sqrt{N_i}$ può anche essere determinato, in alternativa ponendo $\sqrt{N_i} = n$, con n dato dalla seguente espressione:

$$n = \left[1 - (1 - a)^{1/D} \right] \left(N - \frac{D-1}{2} \right)$$

dove:

N = numero totale di siti di produzione primaria (omogenei) compreso nella filiera

D = 0.1N

a = livello di confidenza

N ≥ 1000 a = 0.95

501 < N < 999 a = 0.85

N ≤ 500 a = 0.75

In sede di sorveglianza annuale, deve essere verificato almeno il 60 % di n.

L'approssimazione dei valori numerici ottenuti con decimali deve essere fatta per eccesso qualora il primo decimale sia superiore o uguale a 5 o per difetto qualora sia inferiore a 5.

10.2. Prove sul prodotto

Modalità di prelievo dei campioni

In ogni partita di prodotto vegetale da campionare in campo si eseguono più campioni elementari seguendo per il campionamento metodologie uniformi e statisticamente rappresentative, quali il campionamento a croce, il metodo del quadrato latino, o il blocco randomizzato.

Ogni campione globale è composto da un minimo di 5 ad un massimo di 10 campioni elementari, prelevati sull'intera zona da campionare in base alla metodologia prescelta.

Ogni campione elementare contiene un eguale numero di unità di pezzatura e caratteristiche uniformi.

I campioni elementari sono poi riuniti in un campione globale.

Il campione ottenuto è prima riunito, poi miscelato ed infine suddiviso in 3 aliquote.

Per quanto riguarda i campionamenti in stabilimenti alimentari devono essere eseguiti secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 333/2007.

Laboratori

I Laboratori ai quali devono essere affidati i campioni da sottoporre a prova devono essere accreditati in base alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, nella sua versione vigente, per il Nichel.

I limiti di rilevabilità dei metodi di prova ed il livello di incertezza di misura devono essere adeguati allo scopo.

Frequenza

I Campionamenti e le successive Prove si eseguono per ogni prodotto con la frequenza minima definita nella tabella seguente:

Fase	Luogo di prelievo	N° campioni	Tipo di Matrice	Ricerche
Prima certificazione	Aziende agricole coinvolte	Almeno pari al 50% delle aziende agricole oggetto di verifica ispettiva*	Prodotto agricolo in fase di raccolta	Nichel
Prima certificazione	Stabilimenti alimentari intermedi	1 campione per ogni stabilimento oggetto di verifica ispettiva	Prodotto agricolo o semilavorato	Nichel
Prima certificazione	Stabilimenti alimentari di produzione	1 campione per ogni stabilimento oggetto di verifica ispettiva	Prodotto finito	Nichel
Sorveglianza	Aziende agricole coinvolte	Almeno pari al 33% delle aziende agricole oggetto di verifica ispettiva*	Prodotto agricolo in fase di raccolta	Nichel
Sorveglianza	Stabilimenti alimentari intermedi	Almeno pari al 50% degli stabilimenti oggetto di verifica ispettiva	Prodotto agricolo o semilavorato	Nichel
Sorveglianza	Stabilimenti alimentari di produzione	Almeno pari al 50% degli stabilimenti oggetto di verifica ispettiva	Prodotto finito	Nichel